



TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

Facultad de Enfermería de la Universidad de Cantabria
Curso 2018/19

EFICACIA DEL GEL DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS AUTÓLOGO EN ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO NEUROPÁTICO.

Autora: Ángela María Roque Santana

Tutor: Pablo López Casanova

**Cantabria
Junio 2019**

ÍNDICE

Contenido

1 – Resumen	1
1.1 – Introducción	1
1.2 – Objetivos.....	1
1.3 – Metodología	1
1.4 – Plan de trabajo	1
2 – Palabras clave:	2
3 – Abstract	2
3.1 – Introduction.....	2
3.2 – Objective.....	2
3.3 – Methodology	3
3.4 – Plan of work.....	3
4 – Keywords	3
5 – Abreviaturas	3
6 – Introducción	5
6.1 – Antecedentes y estado actual del tema	5
6.2 – Justificación del estudio	8
7 – Hipótesis	9
7.1 – Hipótesis de investigación (Hi)	9
7.2 – Hipótesis nula (Ho)	9
8 – Objetivos.....	9
8.1 – Objetivo general	9
8.2 – Objetivos específicos	9
9 – Metodología	9
9.1 – Tipo de estudio	9
9.2 - Unidad de estudio	10
9.3 – Criterios de selección de la muestra	14
9.4 – Variables	14
9.5 – Método de recogida de datos	15
9.5 – Análisis de los datos	16
9.6 – Limitaciones del estudio.....	16
10 – Plan de trabajo	17

10.1 – Etapas de desarrollo	17
10.2 – Obtención del gel con plasma rico en plaquetas autólogo	18
10.3 – Cronograma de trabajo y distribución de tareas.	19
10.4 – Equipamiento utilizado	21
10.5 – Comité de ética.....	22
11 – Bibliografía.....	23
Anexo 1.....	26
Anexo 2.....	27
Anexo 3.....	27
Anexo 4.....	28
Anexo 5.....	29
Anexo 6.....	32

1 – Resumen

1.1 – Introducción

Hoy en día las heridas crónicas y en concreto las heridas de pie diabético neuropático, suponen una importante repercusión psicológica y social para el paciente que las presenta. Estas lesiones son una de las complicaciones de la diabetes y según algunos estudios publicados, de un 15% a un 25% de usuarios que padecen esta patología sufrirán alguna lesión a lo largo de su enfermedad. Dada la importancia que conlleva, es necesario avanzar en nuevas técnicas para el tratamiento de estas lesiones con tórpida evolución.

El PRPA en gel podría ser una herramienta barata, útil y fácil de usar para mejorar la cicatrización. Este producto se caracteriza por tener una concentración de plaquetas superior a la cantidad habitual en sangre, las cuales son activadas con cloruro de calcio, de esta forma liberan factores de crecimiento y citoquinas que son necesarios para la cicatrización.

1.2 – Objetivos

Determinar la eficacia del PRPA en forma de gel para mejorar la cicatrización de las heridas de pie diabético neuropático.

1.3 – Metodología

Se realizará un estudio experimental, en concreto un ensayo clínico aleatorizado y prospectivo, donde habrá dos grupos de investigación. Uno de los grupos será tratado con cura en ambiente húmedo y otro grupo será tratado con PRPA gel. La muestra estará formada por 218 sujetos, por asignación aleatoria simple, que cumplan los requisitos de inclusión y exclusión. El evaluador encargado de la comparación entre los grupos determinará si existen diferencias entre los grupos.

1.4 – Plan de trabajo

La investigación será llevada a cabo durante el período comprendido entre el 1 de septiembre de 2019 y el 1 de septiembre de 2020, ambos inclusive. Los usuarios que pertenezcan a la misma, tras ser aleatorizados serán incluidos al grupo que pertenezcan. En el grupo 1, las curas serán tratadas con el método de cura en ambiente húmedo, y el

grupo 2 será tratado con el PRPA gel. Las mediciones de las heridas se realizarán con el método Kundin ($\text{Superficie (cm}^2\text{)} = \text{largo} \times \text{ancho} \times 0,785$). Para registrar los cuidados y la evolución de las lesiones, serán usados unos cuestionarios de evolución y serán cumplimentados por las enfermeras colaboradoras del CHUIMI. Los datos obtenidos se clasificarán en un programa estadístico llamado Epidat 4,2 mensualmente. Tras obtener todos los resultados del tratamiento de todas las lesiones incluidas en la investigación, se procederá a la comparación de dichos resultados y se definirá si existe diferencia entre ambos tratamientos.

2 – Palabras clave:

Pie diabético neuropático, Plasma Rico en Plaquetas, herida crónica, cicatrización.

3 – Abstract

3.1 – Introduction

Nowadays chronic wounds and specifically neuropathic diabetic foot wounds imply an important psychological and social impact for the patient who presents them. These wounds are one of the most commons of diabetes' complications and according to some published studies, from 15% to 25% of users who suffer from this pathology will endure some injury throughout their illness. Given the importance that it entails, it is necessary to advance in new techniques for the treatment of these lesions, with a torpid evolution. PRPA gel, could be a cheap, useful and easy to use tool to improve healing. This product is characterized by having a platelet concentration higher than the amount in blood, which are activated with calcium chloride, thus releasing growth factors and cytokines that are necessary for healing.

3.2 – Objective

To determine the effectiveness of PRPA, in gel form, to improve the healing of neurotic diabetic foot wounds.

3.3 – Methodology

An experimental study is going to be carried out, a randomized and prospective clinical trial specifically, with the participation of two research groups. One of the groups is going to be treated with the wet cure, and another group is going to be treated with PRPA gel. The sample will consist of 218 subjects, by simple random assignments, who meet the inclusion and exclusion requirements. The comparison between the groups will determine if there are differences between the groups.

3.4 – Plan of work

The investigation is going to be launched during the period between 1st of September of 2019 and 1st of September 2020 inclusive. Pertaining users, after being randomized and included in one of the two groups, are going to be treated according to the group they belong to. In group 1, cures are going to be attended with wet methodology, and group 2 is going to be treated with the PRPA gel. Wound measurements are going to be made with Kundin method ($\text{Surface (cm}^2\text{)} = \text{length} \times \text{width} \times 0,785$). Care and evolution of the lesions recording and evolution questionnaires are going to be used and completed by collaboration of nurses, members of traumatology and vascular services of CHUIMI. Obtained data are going to be classified in a statistical program called Epidat 4.2 monthly. After obtaining all the results of the treatment of all the injuries included in the investigation, we are going to be able to proceed with results comparison, and it will be defined if there is a difference between both treatments.

4 – Keywords

Neuropathic diabetic foot, Platelet Rich Plasma, chronic wound, cicatrization.

5 – Abreviaturas

CHUIMI: complejo Hospitalario Universitario Materno-Insular.

PRPA: plasma rico en Plaquetas Autólogo.

MEC: matriz extracelular

DM: diabetes mellitus.

GPA: gel Plaquetario Autólogo

EFFECTIVIDAD DEL GEL DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS AUTÓLOGO EN ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO
NEUROPÁTICO.

FEDESP: federación Española de Diabéticos.

ECCA: ensayo Clínico Controlado y Aleatorizado.

OMS: organización Mundial de la Salud

EVA: escala Visual Analógica del dolor.

RR: riesgo relativo.

6 – Introducción

6.1 – Antecedentes y estado actual del tema

Una herida aguda es aquella lesión que sigue su proceso de cicatrización de manera ordenada, mediante una superposición de planos, por primera intención en un período comprendido entre los 7 y 14 primeros días. (1)

Una herida crónica es aquella que requiere para su cicatrización de períodos muy prolongados de tiempo, ya que cicatriza por segunda intención, en un complejo proceso que elimina y reemplaza el tejido dañado. Se considera una herida crónica cuando no ha culminado el proceso de cierre de la misma en un período de 6 semanas (1)

Por lo tanto es importante tener claro el concepto de cicatrización, el cual se conoce como un conjunto de cuatro fases (algunos autores consideran que son tres fases, ya que engloban la hemostasia con la inflamación) solapadas e interconectadas y dependientes de la activación y de la acción celular que estimulan el crecimiento, reparación y remodelación del tejido, lo que permite el restablecimiento de las características físicas, mecánicas y eléctricas que favorecen las condiciones normales del tejido. (2, 3,4)

- Coagulación o hemostasia: su principal función es controlar la hemorragia con un tapón o coágulo plaquetario. El coágulo formado tiene funciones específicas, tanto de activación celular como de mediación y andamiaje para las células que promueven la fase de inflamación y regeneración del tejido. Esta fase dura unos 15 minutos aproximadamente y comienza con el inicio de la lesión.
- Fase inflamatoria: esta fase tiene su inicio hacia el minuto 16 y presenta una duración de hasta seis días; se presenta como respuesta protectora e intenta destruir o aislar aquellos agentes que representen peligro para el tejido, ya que sin dicha remoción de las células afectadas no se dará inicio a la formación de nuevo tejido mediante la activación de queratinocitos y fibroblastos.
- Fase proliferativa: es la tercera etapa dentro del proceso de cicatrización, derivada del proceso de inflamación y precursora de la fase de maduración; se inicia hacia el tercer día y dura aproximadamente de 15 a 20 días. El objetivo de esta fase es generar una barrera protectora, con el fin de aumentar los procesos regenerativos y evitar el ingreso de agentes nocivos; se caracteriza por la activación de dos grandes procesos: angiogénesis y migración de fibroblastos, los cuales facilitan la

formación de una matriz extracelular (MEC) provisional, que proporciona un andamiaje para la migración celular y la síntesis de una MEC madura.

- Fase remodeladora: esta fase se caracteriza por la formación, organización y resistencia que obtiene el tejido al formar la cicatriz, lo cual se obtiene de la contracción de la herida generada por los miofibroblastos y la organización de los paquetes de colágeno; se inicia simultáneamente con la síntesis de la matriz extracelular en la fase de proliferación y puede durar entre uno y dos años, dependiendo la extensión y características de la lesión.

Por lo tanto, cuando este proceso se ve interrumpido por alguna causa interna o externa, se produce una falla en la cicatrización, lo cual genera un proceso de no cicatrización que caracteriza a las heridas crónicas. (2)

Es de vital importancia la valoración de la lesión ya que aporta los elementos necesarios para realizar una clasificación o diagnóstico lo más preciso posible. Los aspectos que hay que tener en cuenta en la evolución de la lesión son: las dimensiones de la lesión, la profundidad y los tejidos afectados, los bordes, el tipo de tejido en el lecho de la herida, el exudado, la inflamación y presencia de infección.

La diabetes es una enfermedad crónica que se origina porque el páncreas no sintetiza la cantidad de insulina que el cuerpo humano necesita, la elabora de una calidad inferior o no es capaz de utilizarla con eficacia.

La insulina es una hormona producida por el páncreas. Su principal función es el mantenimiento de los valores adecuados de glucosa en sangre. Permite que la glucosa entre en el organismo y sea transportada al interior de las células, en donde se transforma en energía para que funcionen los músculos y los tejidos. (26)

Un alto valor de glucosa en sangre puede producir complicaciones para el paciente como afectación en las arterias y afectación en los nervios, entre otras, y es la primera causa de amputaciones no traumáticas. (24)

La complicación más frecuente de la diabetes es la neuropatía (27) y se caracteriza por ser un daño o lesión en los nervios producida por dicha enfermedad. (28).

Todas las guías de pie diabético inciden en el autocuidado de extremidades inferiores y en un exhaustivo control y vigilancia de posibles lesiones periféricas, ya que podría evitar un alto porcentaje de las amputaciones. Los programas de cuidado integral de los pies

pueden reducir las amputaciones en un 45% hasta un 85%. (27).Aun así, de un 15 a un 25% de los pacientes diabéticos presentarán lesiones en el pie a lo largo de los años. (28). La Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (7), define el Pie Diabético como una alteración clínica, de base etiopatogénica neuropática, e inducida por la hiperglucemia mantenida, en la que con o sin coexistencia de isquemia, y previo desencadenante traumático, produce lesión y/o ulceración del pie.

Las complicaciones del pie son de las más graves y costosas entre todas las de la diabetes mellitus, con gran merma de la calidad de vida de las personas que la padecen. La amputación de toda o una parte de una extremidad inferior, habitualmente, se lleva a cabo como consecuencia de una úlcera en el pie. (24)Por esta razón es necesario el estudio de nuevas terapias que ayuden a la evolución de estas lesiones para su pronta recuperación y evitar así mayor número de amputaciones.

Debido a la cronificación en el tiempo de estas heridas, se podrían considerar como herida crónica, aunque no sea así por definición.

Una de las terapias que están en auge en el campo de las heridas crónicas es el Plasma rico en factores de crecimiento o terapia rica en plaquetas autólogo (PRPA), y se define como una porción del plasma propio con una concentración plaquetaria superior a la basal obtenida mediante centrifugación. Esta fracción plasmática contiene un mayor volumen de plaquetas y por tanto de los factores de crecimiento proteicos responsables de la coagulación (6)

La terapia rica en plaquetas aporta proteínas llamadas factores de crecimiento que ayudan a la regeneración de los tejidos incrementando los procesos de reparación tisular de tejidos blandos y óseos. Estos factores se encuentran en las plaquetas de nuestra sangre y por eso es necesaria una extracción. (5)

Para el tratamiento de estas lesiones vamos a usar el PRPA en forma de gel, llamado Gel Plaquetario Autólogo (GPA), el cual se define como producto maleable de aspecto gelatinoso que se obtiene después de la activación del PRPA con cloruro cálcico y/o trombina. El fibrinógeno que contiene este gel, se transforma en fibrina, se polimeriza y da lugar a un gel similar a un pegamento.

Las plaquetas atrapadas en este gel están activadas, liberando factores de crecimiento que difunden al entorno y que pueden ejercer una acción sobre células colindantes de proliferación, remodelación y regeneración.

Las plaquetas son elementos sanguíneos anucleados derivados de la fragmentación de sus células precursoras: los megacariocitos. Tienen forma de disco biconvexo de 2-3 μm de diámetro, su concentración normal en sangre periférica es de 150 a 400 $\times 10^9 /\text{L}$ y su vida media es de entre 7 y 10 días. Además de intervenir en los procesos de hemostasia mediante la formación del coágulo, inician el proceso de reparación de las heridas, ya que son un reservorio fisiológico de algunos factores de crecimiento que poseen un papel activo en la regeneración de los tejidos (8, 9,10)

6.2 – Justificación del estudio

Según la FEDESP (asociación de diabéticos de España), la diabetes afecta en España a casi 6 millones de habitantes, y es la responsable de 25.000 muertes al año. (11)

España está en el ranking de países con más personas diabéticas, en el puesto 18. El coste anual directo -tratamientos y hospitalizaciones- por paciente para el Sistema Nacional de Salud asciende a 1.708 euros y en total a 5.447 millones, mientras que el indirecto -absentismo laboral, jubilaciones anticipadas y gastos sociales- suma 17.630 millones de euros. (12)

Este aumento es debido a las elevadas tasas de obesidad y al estilo de vida sedentario que está en auge hoy en día en nuestra sociedad.

Una de las complicaciones que presenta esta enfermedad son las heridas de pié diabético debido a una neuropatía por la mala gestión de la misma (daño en los nervios). Normalmente, la neuropatía aparece en las zonas distales del cuerpo y suele producir bastante dolor en el usuario.

Esta neuropatía y sus complicaciones son responsables de los 70% de las amputaciones no traumáticas de miembros inferiores en España.

Dado que Canarias es una de las comunidades Españolas con una alta cantidad de usuarios que son diabéticos (11% de la población), y teniendo en cuenta que el aumento de pacientes diagnosticados de diabetes va en aumento a lo largo de los años, es de suma importancia una adecuada actuación en las heridas de pie diabético ya que se producen en el 25% de pacientes con diabetes.

Tras la realización de la lectura bibliográfica que se ha realizado, se llega a la conclusión de que no existe un consenso de las ventajas del uso de la técnica PRP autólogo, con lo que se necesitan nuevos estudios para determinar y conocer su beneficio.

Los resultados de este proyecto podrían ayudar a conocer, incentivar y aportar conocimientos basados en la evidencia, tanto a profesionales, como a las instituciones sanitarias en el uso de esta técnica para reducir el tiempo de cicatrización y disminuir el dolor en pacientes diabéticos que presentan estas lesiones. Aportaría mayor calidad de vida para estos usuarios ya que acortará los ingresos en instituciones sanitarias, aminorará el dolor en la realización de las curas, se producirán menos reacciones adversas e infecciones y evitará el riesgo de amputación no traumática.

7 – Hipótesis

7.1 – Hipótesis de investigación (Hi)

El uso de PRPA en gel aumentará la cicatrización de las heridas en úlceras neuropático en comparación con la cura en ambiente húmedo.

7.2 – Hipótesis nula (Ho)

El uso de PRPA en gel no aumentará la cicatrización de las heridas en úlceras neuropático en comparación con la cura en ambiente húmedo.

8 – Objetivos

8.1 – Objetivo general

Analizar la Eficacia del Plasma Rico en Plaquetas autólogo en la cicatrización de las heridas de pie diabético neuropáticas.

8.2 – Objetivos específicos

Determinar el efecto del PRP autólogo en las heridas de pié diabético.

Identificar la aparición de efectos adversos tras la aplicación de PRPA en heridas de pié diabético.

9 – Metodología

9.1 – Tipo de estudio

La finalidad de este proyecto es poder afirmar que la terapia de PRPA tiene efectos beneficiosos para la cicatrización de heridas de pie diabético neuropático. Se ha optado por un estudio experimental, ya que estos estudios son los adecuados para valorar la eficacia de una intervención terapéutica (13). A su vez, dentro de los estudios experimentales se ha elegido un ensayo clínico, controlado, aleatorizado (ECCA), para establecer si la PRPA tiene ventajas frente a los cuidados con la terapia estándar (cura húmeda) de heridas neuropáticas de pie diabético.

Es importante en este tipo de estudios tener los siguientes aspectos en cuenta: (14)

- a. La ética y justificación del ensayo.
- b. La población susceptible de ser estudiada.
- c. La selección de los pacientes con su consentimiento a participar.
- d. El proceso de aleatorización.
- e. La descripción minuciosa de la intervención.
- f. El seguimiento exhaustivo que contemple las pérdidas y los no cumplidores.
- g. La medición de la variable final.
- h. La comparación de los resultados en los grupos de intervención y control.

9.2 - Unidad de estudio

En este proyecto entendemos por “Población de estudio” al conjunto de personas que tienen las características que vamos a estudiar (pacientes diabéticos con úlceras de pie diabético neuropático).

La muestra es un subconjunto de esa población de estudio, es el grupo con el que vamos a llevar a cabo el proyecto.

La muestra tiene que ser representativa, por lo que deben estar bien definidos los criterios de inclusión-exclusión, y también conlleva tener una buena técnica de muestreo.

Criterios de inclusión: representan las características que tienen que cumplir los sujetos posibles del estudio y son:

- ✓ Presentar una úlcera neuropática de pie diabético diagnosticada por el médico facultativo correspondiente (reflejado en la historia clínica del propio paciente), de más de 6 semanas de evolución (se considera obligatorio este período de tiempo necesario para calificarla de mala cicatrización tras otras terapias usadas).

- ✓ Lugar de residencia perteneciente al área donde se va a realizar la investigación.
- ✓ Edad mayor de 18 años y de ambos sexos.
- ✓ Pacientes con disponibilidad de desplazamiento.

Criterios de exclusión: usuarios que contengan algunas de las siguientes características serán excluidos del estudio, ya que su situación, de una manera u otra, afecta al proceso de cicatrización normal:

- × Trombocitopenia crítica, definida como recuento de plaquetas por debajo de 150.000/ μ l.
- × Síndrome de disfunción plaquetaria: debido a que alteraría la eficiencia del producto final.
- × Tratamiento farmacológico: antiagregantes, antiinflamatorios, anticoagulantes y quimioterápicos, ya que influyen en las fases de la cicatrización. (15,16)
- × Inestabilidad hemodinámica: interferencia producida por el intercambio gaseoso y metabólico afectando, por tanto, a la cicatrización.
- × Tratamiento autoinmune: Cualquier enfermedad o tratamiento que perturbe al sistema inmunitario tiene consecuencias importantes en la cicatrización (17)
- × Enfermedad oncológica: se excluirán del estudio aquellos pacientes que presenten cualquier estadio activo de una enfermedad cancerígena.
- × Hepatopatía: por su efecto negativo sobre la cicatrización
- × Septicemia: la sepsis afecta a la cicatrización.
- × Infección de la úlcera: la presencia o ausencia de infección será determinada por el resultado de un cultivo microbiológico del lecho de la herida analizado en laboratorio. La presencia de bacterias en el tejido de una herida crónica influye de manera importante en el retraso de la cicatrización (18)
- × Obesidad mórbida: reconocido factor físico que afecta a la cicatrización
- × Diabetes mal controlada: en los pacientes diabéticos persiste la etapa inflamatoria apareciendo una disminución de la proliferación de fibroblastos con la consiguiente reducción del colágeno I y II y menor formación de matriz.
- × Fumadores: La nicotina que contiene un cigarrillo hace que las arterias se hagan del 30% a los 38% más angostas durante 20 minutos, disminuyendo el flujo de

sangre y con esto todos los nutrientes, oxígeno y factores necesarios para lograr la cicatrización. El monóxido de carbono, otro de los componentes del cigarro, disminuye la cantidad de oxígeno en la sangre, reduciendo aún más la presencia de oxígeno en la herida (29). Con lo que se acepta como candidata al estudio, a aquella persona que lleve más de un año sin consumir tabaco.

Cálculo del tamaño de la muestra: dado los pocos recursos, y los pocos artículos publicados sobre PRPAG en España, se ha optado por una investigación en inglés sobre PRPAG en úlceras de pie diabético publicada en el año 2016 en la plataforma online de ELSEVIER (19)

Según esta investigación, los resultados obtenidos concluyen que el cierre completo de la herida en el grupo con cura convencional fue del 7%, y el grupo tratado con PRPAG fue del 29% en el mismo tiempo y con un Riesgo relativo (RR) del 4,5 (probabilidad de ocurrencia de un evento).

Partiendo de los resultados de ese estudio, se ha realizado el cálculo de la muestra con una calculadora online llamada Granmo versión 7.12.

Para realizar el cálculo muestral de este proyecto de investigación, se ha elegido el método de cálculo de RR para dos proporciones. Y se fijan los parámetros que se explican a continuación:

- Se asume que la muestra va a tener el mismo número de participantes en cada grupo.
- Se preestablece un porcentaje de pérdidas del 30%, debido a las complicaciones que puedan surgir a causa de la diabetes, y otros motivos de los usuarios del estudio.
- Se acepta un riesgo alfa de 0,05 (falso positivo), es decir, se acepta una probabilidad del 5% de estar equivocado al rechazar la hipótesis nula.
- Se acepta un riesgo beta de 0,10 (falso negativo), es decir, cuando la hipótesis nula es falsa y no es rechazada.
- Tipo de contraste: bilateral, ya que se asocia a una hipótesis alternativa de la cual no se sabe la potencia de la diferencia.
- RR mínimo a detectar se fija en el valor 4.

EFFECTIVIDAD DEL GEL DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS AUTÓLOGO EN ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO NEUROPÁTICO.

- Razón entre el número de sujetos del grupo 2 respecto del grupo 1: se le asigna el valor 1, ya que tenemos el mismo número de sujetos en cada grupo.

Con estos datos pasados a la calculadora Granmo tenemos los siguientes resultados:

Necesitaremos de 109 sujetos en cada grupo, lo que hace un total de 218 sujetos para este proyecto. (Ver imagen 1)

Imagen 1

La imagen 1 corresponde a la captura de pantalla del resultado realizado con la calculadora online Granmo para el cálculo del tamaño muestral.

Según ese cálculo el resultado es el siguiente:

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.1 en un contraste bilateral, se precisan **109** sujetos en el grupo de expuestos y **109** en el de no expuestos, para detectar un riesgo relativo mínimo de 4 y si la tasa de enfermos en el grupo de no expuestos es del 0.07. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 30%. Se ha utilizado la aproximación de POISSON.

9.3 – Criterios de selección de la muestra

Una de las características de los ensayos clínicos, y que crea la diferencia con respecto a otros estudios, es la aleatorización de la muestra.

La aleatorización da lugar a una distribución equilibrada de las características de los pacientes entre los diferentes grupos de tratamiento. Asegura que los grupos incluidos en el ensayo sean semejantes en todas las características relevantes menos una: la intervención que cada uno recibe. (20)

Una vez pasado los criterios de inclusión y de exclusión, y aceptado el consentimiento informado, se procederá a realizar un muestreo de asignación aleatoria simple, ya que es una de las maneras más sencillas de realizar este proceso. Se llevará a cabo esta aleatorización con el programa Epidat 4.0.

En cuanto al cegamiento, en este proyecto de investigación no tendría mucho sentido hacer un doble ciego, ya que el paciente es cómplice del proceso de recogida de la muestra de PRP, por lo tanto se descarta. Sí se realiza un cegamiento en cuanto al evaluador de la cicatrización (en este caso, dicho evaluador será una enfermera asignada solo y exclusivamente a realizar la medición de la superficie cicatrizada de la herida.)

9.4 – Variables

Las variables son factores que pueden ser medidos y manipulados.

En este estudio la variable dependiente es: la cicatrización de la herida (porcentaje de superficie cicatrizada en el periodo de seguimiento).

Se trata de una variable cuantitativa continua. Como método de medida, se hará uso del método Kundin (estimación de la superficie que implica un grado de error respecto a la realidad) (21), el cual determina las dimensiones de la herida de la siguiente manera:

$$\text{Superficie (cm}^2\text{)} = \text{largo} \times \text{ancho} \times 0,785$$

En cuanto a las variables independientes tenemos las siguientes:

- Género: según la OMS (Organización Mundial de la Salud), el género se refiere a los conceptos sociales de las funciones, comportamientos, actividades y atributos que cada sociedad considera apropiados para los hombres y las mujeres. (22) Variable cualitativa nominal.

- Edad (con fecha de nacimiento): Entendido como el tiempo que ha vivido hasta el momento una persona. Variable cuantitativa continua.
- Grado de la herida según la clasificación de escala Wagner-Meritt para el pie diabético. Variable cualitativa ordinal.
- Área de la herida al inicio del tratamiento: variable cuantitativa discreta. Se define como la superficie en cm^2 de la herida antes del tratamiento. Se va a medir con el mismo método de Kundin:

$$(\text{Superficie (cm}^2\text{)}) = \text{largo} \times \text{ancho} \times 0,785$$

- Dolor en la realización de las curas: variable cualitativa ordinal. Se medirá con la Escala Visual Analógica (EVA). Permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad. Se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad y se mide con una regla milimetrada. La intensidad se expresa en centímetros o milímetros. (23)

La valoración será:

- Dolor leve si el paciente puntúa el dolor como menor de 3.
 - Dolor moderado si la valoración se sitúa entre 4 y 7.
 - Dolor severo si la valoración es igual o superior a 8.
- Tiempo de evolución de la herida: es una variable cuantitativa continua. Es el tiempo que ha pasado desde que aparece la lesión.

9.5 – Método de recogida de datos

Los usuarios que van a participar en el estudio son usuarios del Complejo Hospitalario Universitario Insular -Materno Infantil (CHUIMI) de Las Palmas de Gran Canaria en el cual se va a realizar la investigación. Serán incluidos todos aquellos usuarios que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión y que tras leer la información detallada en el consentimiento informado, éste sea firmado de manera voluntaria y con la posibilidad siempre de revocar en cualquier momento del estudio.

La investigación será llevada a cabo durante el periodo comprendido entre el 1 de septiembre de 2019 y el 1 de septiembre de 2020, ambos inclusive.

A usuarios que sean aptos para el estudio, antes de ser asignados a un grupo u otro, mediante una entrevista, se les recogerán los datos básicos como la edad, género, grado de la herida, tiempo que ha pasado desde que la herida se ha desarrollado, etc. Una vez cumplimentados dichos datos, se procederá a realizar el proceso de aleatorización simple con un programa estadístico como es el Epidat 4,2.

Una vez que los usuarios pertenecen a un grupo de tratamiento, y una vez que se ha iniciado la investigación, en cada cura se recogerán datos como porcentaje de cicatrización, signos de infección etc., que estarán recogidos en los cuestionarios de seguimiento. Dichos cuestionarios van a ser cumplimentados por las enfermeras que van a colaborar en la investigación. Los datos se recolectarán mensualmente y se harán reuniones mensuales para aclarar dudas o solucionar problemas que pueden surgir. Los datos recogidos se irán reflejando en el Epidat 4,2 mensualmente.

9.5 – Análisis de los datos

Tras la recogida de datos, se procederá al volcado de los mismos a la base de datos creada para tal fin. En función del tipo de variable, se realizará la correspondiente estadística descriptiva, para las variables cuantitativas se utilizará como medida de centralización la media y como medida de dispersión rango y desviación típica, mientras que para las variables cualitativas se optará por la frecuencia absoluta y rango. El análisis de las variables y posterior p valor, permitirá aceptar o rechazar hipótesis nula (si $\alpha < p$, se aceptará hipótesis nula, mientras que se rechazará la misma si es $\alpha > p$).

La variable dependiente es cuantitativa continua, como hay dos grupos independientes, se va a realizar la prueba estadística paramétrica de la T de student.

Una vez pasados todos los datos de la investigación a este programa estadístico, se procederá al análisis de los mismos, destacando los resultados obtenidos de acuerdo a los objetivos planteados y permitiendo realizar una comparación en el futuro campo de discusión que permita verificar la hipótesis planteada.

9.6 – Limitaciones del estudio

Las posibles limitaciones del estudio son:

- Al tratarse de una zona básica de salud en concreto, y dados los criterios de inclusión y exclusión, necesitaremos un mayor período de tiempo para realizar la investigación.
- No poder realizar el estudio con doble o triple ciego.
- Debido a los desplazamientos necesarios para acudir a las curas en el CHUIMI, los usuarios podrían faltar en alguna ocasión, con lo que se excluirán del estudio.
- Los pacientes diabéticos requieren de un exhaustivo seguimiento de la glucemia basal, por lo que es necesario el control de la misma mediante “punciones” con agujas de bajo calibre, en las yemas de los dedos preferiblemente. Al ser necesaria la extracción de sangre periférica para la obtención de PRP autólogo y la posterior realización del gel de PRP, los usuarios se podrían negar a participar en la investigación con tal de evitarse más punciones desde su punto de vista “innecesarias”.

10 – Plan de trabajo

10.1 – Etapas de desarrollo

Todos los pacientes que estarán en el estudio presentarán una herida de pie diabético neuropática diagnosticada por el facultativo correspondiente y serán usuarios del CHUIMI.

Los usuarios que participarán en el grupo experimental, presentarán un informe y un consentimiento informado firmado de petición y posterior tratamiento con terapia PRPA en gel por parte del facultativo que lo prescriba, ya que esto es un requisito de solicitud de extracción de PRP tanto si participan en un estudio como si no.

A todos ellos se les informará y se les brindará la posibilidad de formar parte del estudio, y se les entregará una hoja informativa donde se les explica en qué consiste el estudio, los objetivos, el tipo de cura que recibirá, etc.

Tras recibir la información necesaria y dar su conformidad de participación en el estudio, se procederá a la firma del consentimiento informado o no. Podrán tener también la opción de exponer sus dudas y revocar el consentimiento informado en cualquier momento.

Las condiciones de las heridas tenderán a ser lo más similar posible en ambos grupos de trabajo. Se descartará presencia de infección que será detectada a través de un cultivo microbiológico analizado en laboratorio.

En los pacientes pertenecientes al **grupo control** se realizarán las curas cada 48 horas.

Las curas de este grupo se realizarán en ambiente húmedo (se basa en proporcionar a la herida un ambiente de humedad, temperatura y presión idóneos para favorecer el proceso fisiológico de cicatrización endógena). Al tratarse de heridas no infectadas, no se utilizarán productos que contengan plata ni se administrará antibioterapia para el tratamiento de la herida. También serán excluidos los apósitos bioactivos.

En los pacientes pertenecientes al **grupo experimental**, se realizarán las curas (si no hay ningún problema) cada 7 días.

Se lavará la herida con suero fisiológico 0,9%, tras estar limpia la herida se procederá a aplicar el gel de PRPA (ver apartado de obtención de gel de PRPA incluido posteriormente) de modo de cubra la superficie de la herida. Posteriormente se aplicará también una lámina fina de silicona (Mepitel[®]) y las dos vueltas de crepé.

10.2 – Obtención del gel con plasma rico en plaquetas autólogo

Previo petición médica de extracción sanguínea con la correspondiente solicitud al laboratorio del CHUIMI para la obtención del gel de plasma rico en plaquetas.

Se citará al paciente para la extracción de sangre periférica, el personal de enfermería extraerá los tubos necesarios.

La extracción sanguínea se realizará en tubos de vidrio con citrato trisódico tamponado, concentración 3,8% y 0'129M de 4,5 ml. Dichos tubos se dejarán reposar 30 minutos en posición vertical en una gradilla.

Posteriormente, se centrifugarán durante 8 minutos a 1800 RPM en centrífuga Multifuge 3S (aceleración rápida, deceleración lenta). Se realiza la separación del PRP (se coge el tercio inferior en una campana de flujo laminar y se traspasa a un tubo seco no siliconado estéril). El número de tubos dependerá del volumen extraído. Se añade cloruro cálcico (ampollas de 10 ml, de 100 mg/ml/9,13mEq en los 10 ml) en una equivalencia de 50 microlitros por cada 1 ml de PRP.

EFFECTIVIDAD DEL GEL DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS AUTÓLOGO EN ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO NEUROPÁTICO.

Se deja reposar 30 minutos la mezcla a temperatura ambiente en posición vertical en una gradilla en campana de flujo laminar (activación plaquetaria por formación de trombo plaquetario).

Se obtiene un coágulo plaquetario de color amarillento de unos 2 ml que se pasa a un envase aséptico.

El gel obtenido en el envase aséptico se congela a -80°C en el banco de sangre del CHUIMI. Este envase puede mantenerse 6 meses y no puede volverse a congelar una vez descongelado.

La solicitud de este envase congelado se deberá hacer el mismo día en que va a ser empleado.

10.3 – Cronograma de trabajo y distribución de tareas.

ACTIVIDAD	2019 Septiembre Octubre	2019 Noviembre	2019-2020 Diciembre Junio	2020 Julio Agosto	2020 Septiembre
Revisión del proyecto					
Comité de ética y autorizaciones pertinentes					
Captación de sujetos Recogida de Datos Inicial, Tratamiento, Recogida de Datos Final					
Análisis de los datos					
Publicación de resultados					

Tabla 1. Cronograma

Tal y como se refleja en la tabla 1, se realizará el estudio desde el 1 de Septiembre de 2019 hasta el 1 de Septiembre de 2020.

En este estudio participarán, aparte del investigador principal, las enfermeras colaboradoras del CHUIMI.

Una vez se haya llevado a cabo la investigación, serán presentadas las conclusiones al propio Complejo Hospitalario donde se ha realizado. Se publicará el estudio completo en alguna revista de alto impacto para aportar evidencia que pueda ayudar a otros investigadores en futuros proyectos. Servirá de guía práctica y nuevos conocimientos para evolucionar en nuevos avances del tratamiento de heridas con escasa o nula cicatrización.

La función del investigador principal será encargarse de:

- Procedimientos de inclusión de pacientes en los diferentes Ensayos Clínicos de la Unidad (seleccionar a los pacientes candidatos, explicar el consentimiento informado a los pacientes, petición de pruebas, comprobar el cumplimiento de los criterios de inclusión/exclusión...).
- Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad.
- Conocer a fondo las propiedades del medicamento en investigación.
- Asegurarse del cumplimiento del Protocolo, de las Normas de Buena Práctica Clínica y de la legislación vigente.
- Tratamiento de los datos finales para esclarecer una conclusión.

Las funciones de las enfermeras colaboradoras del CHUIMI serán:

- Tener una experiencia laboral de más de 7 años en el ámbito de la enfermería, y con experiencia y formación en el tratamiento de heridas crónicas.
- Estarán a cargo de llevar un seguimiento y evolución de las lesiones incluidas en el estudio, tanto en las curas necesarias, como en las medidas de las mismas y su tratamiento de acuerdo con el protocolo indicado en esta investigación.
- Una de las enfermeras será la encargada de hacer las mediciones de las lesiones con una regla milimetrada desechable.

- Se encargarán de incluir los datos de evolución de las lesiones en los cuestionarios de seguimiento.
- En cada reunión, notificarán cualquier obstáculo que se haya podido presentar, y se revisarán los cuestionarios presentados.

10.4 – Equipamiento utilizado

General:

- Folios: para hacer los cuestionarios y los consentimientos informados.
- Material de escritura: bolígrafos, lápiz.
- Ordenador: para guardar los datos obtenidos, hacer uso del programa Epidat 4,2, calculadora Gramno, etc.
- Impresora

Para procesar el PRP:

- Centrifugadora de sobremesa
- Campana de flujo laminar Telstar, modelo PV
- Pipetas automáticas de volumen fijo de 50 µl, 100 µl, 500 µl.
- Pinzas para disección con dientes de 10 cm.
- Pinzas para disección sin dientes de 10 cm.
- Tijera de Mayo recta con palas aguda/roma de
- Bisturí con hoja nº 11.

Material fungible:

- Palomitas para extracción de sangre por vacío: 0,6 × 19 mm × 178 mm (Safety-LokBD Vacutainer®).
- Tubos citratados de extracción al vacío (9NC. Vacutainer System®).
- Tubos de activación estériles (Z. Vacutainer System®).
- Activador PRGF® (cloruro cálcico 10%).
- Puntas para pipetas con filtro 5-100:1 y 50-800:1.
- Brazaletes en tiras (compresor tipo “Esmarch”).
- Gasas estériles.

- Venda elástica cohesiva para fijación de 5 × 10 cm. (Peha-haft®).
- Solución estéril de suero fisiológico. Envase de 500 ml.
- Clorhexidina jabonosa, envase de 250 ml. (Hibiscrub®)
- Regla milimetrada flexible estéril desechable (Devon industries 1-800-Devon P.O.).
- Apósito de silicona suave, estéril (Mepitel®).
- Guantes estériles.

10.5 – Comité de ética

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

El proyecto será enviado para su aprobación al Comité de Ética de nuestra Comunidad. Los datos se almacenarán en una base de datos que cumpla con los criterios de privacidad establecidos por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

El consentimiento informado cumple las condiciones expuestas en la Ley 14/2007, del 3 de Julio, de Investigación Biomédica y en la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de Diciembre, de Protección de datos de carácter personal. En él se le explicará el objetivo del estudio, la intervención a realizar y los resultados esperados de la misma.

El Estatuto de Autonomía de Canarias, aprobado por Ley Orgánica 10/1982, de 10 de agosto, en los apartados 7 y 9 del artículo 32, confiere a la Comunidad Autónoma competencias de desarrollo legislativo y ejecutivo en materia de sanidad e higiene, y de coordinación hospitalaria en general, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca. La Legislación básica del Estado en esta materia está contenida actualmente en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en cuya regulación destacan el protagonismo y suficiencia de las Comunidades Autónomas para diseñar y ejecutar una política propia en materia sanitaria.

La directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre por la que se establece un código unitario sobre medicamentos de uso humano y la ley 29/2006, del 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios definen medicamentos de uso sanitario como “toda sustancia o combinación de sustancia que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el

fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer diagnóstico médico”.

De este modo, y atendiendo a la composición del plasma rico en plaquetas el mecanismo de acción postulado así como a sus fines o indicaciones, cabe considerar la aplicación de PRP como medicamento de uso humano.

11 – Bibliografía

- (1) Prevención y Cuidados Locales de Heridas Crónicas. (2011). 1st ed. Santander: Servicio Cántabro de Salud, p.12. Available at: <https://gneaupp.info/wp-content/uploads/2014/12/prevencion-de-cuidados-locales-y-heridas-cronicas.pdf> [Accessed 1 Mar. 2019].
- (2) Guarín-Corredor, C., Quiroga-Santamaría, P. and Landinez-Parra, N. (2013). Proceso de cicatrización de heridas de piel, campos endógenos y su relación con las heridas crónicas. *Revista de la Facultad de Medicina*, [online] 61(4), pp.441-448. Available at: <https://revistas.unal.edu.co/index.php/revfacmed/article/view/42815/0> [Accessed 2 Mar. 2019].
- (3) Hafner, J., Schaad, I., Schneider, E., Seifert, B., Burg, G. and Cassina, P. (2000). Leg ulcers in peripheral arterial disease (arterial leg ulcers): Impaired wound healing above the threshold of chronic critical limb ischemia. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 43(6), pp.1001-1008.
- (4) Media.xn--benerstning-lcb.se. (2019). *ETHICON Wound Closure Manual*. [online] Available at: <http://media.xn--benerstning-lcb.se/2012/04/Ethicon-wound-closure-manual.pdf> [Accessed 7 Mar. 2019].
- (5) Utbproject.org. (2019). *UTB PROJECT - ¿Qué es el PRGF®-Endoret®? ¿Cómo se prepara?*. [online] Available at: <https://www.utbproject.org/seccion/23/%C2%BFQu%C3%A9-es-el-PRGF%C2%AE-Endoret%C2%AE%3F-%C2%BFC%C3%B3mo-se-prepara%3F/> [Accessed 8 Mar. 2019].
- (6) Peña Revuelta, M., González Barrera, S., Carrera Benito, C., González Romero, M., Cruz Santibáñez, M. and Soto Guati, S. (2011). Uso de plasma autólogo rico en plaquetas para la cicatrización de úlceras crónicas. *Nuberos Científica*, (2).

- (7) García Fernández, F., Soldevilla Agreda, J. and Torra i Bou, J. (2016). *Atención integral de las heridas crónicas*. 2nd ed. Logroño: Fundación Sergio Juan Jordán para la Investigación y el Estudio de las Heridas Crónicas.
- (8) Lichtman, M., Beutler, E., Kaushansky, K., Kipps, T., Seligsohn, U. and Prchal, J. ed., (2007). Platelet morphology biochemistry and function. In: *Williams Hematology*, 7th ed. New York: McGraw Hill Medical Co.
- (9) Fernández Delgado, N., Hernández-Ramírez, P. and Forrellat Barrios, M. (2012). Download citation Request full-text Espectro funcional de las plaquetas: de la hemostasia a la medicina regenerativa. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia.*, 28(3), pp.200-216.
- (10) Cañizares Proaño, C. (1997). *Las plaquetas: su morfología, fisiología y patología consideraciones sobre las enfermedades hemorrágicas y trombóticas*. 2nd ed. Quito.
- (11) Infografía de la diabetes en España. (2014). Federación española de diabetes. Available at: https://www.fedesp.es/bddocumentos/1/La-diabetes-en-espa%C3%B1a-infografia_def.pdf [Accessed 13 Mar. 2019].
- (12) La Vanguardia (2016). La diabetes en cifras. [online] Available at: <https://www.lavanguardia.com/vida/20161114/411850118392/diabetes-cifras-dia-mundial.html> [Accessed 16 Mar. 2019].
- (13) Zurita-Cruz, J., Márquez-González, H., Miranda-Novales, G. and Villasis-Keever, M. (2019). *Estudios experimentales: diseños de investigación para la evaluación de intervenciones en la clínica*. [online] <http://www.scielo.org.mx>. Available at: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-91902018000200178 [Accessed 17 Mar. 2019].
- (14) (14) Tipos de estudios clínico epidemiológicos. (2001). A Coruña: Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hospitalario Juan Canalejo., pp.25-47. Available at: https://www.fisterra.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios2.pdf [Accessed 19 Mar. 2019].
- (15) Anitua, E., Troya, M., Zalduendo, M. and Orive, G. (2014). Effects of anti-aggregant, anti-inflammatory and anti-coagulant drug consumption on the preparation and therapeutic potential of plasma rich in growth factors (PRGF). *Growth Factors*, 33(1), pp.57-64.

- (16) Kuter, D. (2016). *Disfunción plaquetaria - Trastornos de la sangre - Manual MSD versión para público general*. [online] Manual MSD versión para público general. Available at: <https://www.msdmanuals.com/es-es/hogar/trastornos-de-la-sangre/trastornos-de-las-plaquetas/disfunci%C3%B3n-plaquetaria> [Accessed 25 Mar. 2019].
- (17) Troppmann, C., Pierce, J., Gandhi, M., Gallay, B., McVicar, J. and Perez, R. (2003). Higher surgical wound complication rates with sirolimus immunosuppression after kidney transplantation: a matched-pair pilot study. *Transplantation*, 76(2), pp.426-429.
- (18) Bowler, P. (2002). Wound pathophysiology, infection and therapeutic options. *Annals of Medicine*, 34(6), pp.419-427.
- (19) Ahmed, M., Reffat, S., Hassan, A. and Eskander, F. (2017). Platelet-Rich Plasma for the Treatment of Clean Diabetic Foot Ulcers. *Annals of Vascular Surgery*, 38, pp.206-211.
- (20) Molina Arias M, Ochoa Sangrador C. Ensayo clínico (III). Aleatorización. Enmascaramiento. Evidencias en Pediatría [Internet]. 2015 [cited 4 April 2019];(11):11-15. Available from: <https://evidenciasenpediatria.es/articulo/6683/ensayo-clinico-iii-aleatorizacion-enmascaramiento>
- (21) Restrepo-Medrano, J. and Verdú, J. (2011). Medida de la cicatrización en úlceras por presión: ¿Con qué contamos?. *Gerokomos*, 22(1).
- (22) Organización Mundial de la Salud. (2019). *Género*. [online] Available at: <https://www.who.int/topics/gender/es/> [Accessed 5 Apr. 2019].
- (23) Sistema Nacional de Salud (SNS) (2008). *Guías de práctica clínica en el SNS*. pp.216-226.
- (24) Guía de actuación pie diabético en Canarias. (2017). Las Palmas de Gran Canaria: Servicio Canario de la Salud.
- (25) Agredo Muñoz, J. (n.d.). *Pie diabético*. [online] Cirugia Vascular Las Palmas. Available at: <http://www.cirugiavascularlaspalmas.es/enfermedad-arterial/pie-diabetico> [Accessed 7 Apr. 2019].

- (26) CuidatePlus. (2018). *Diabetes: tratamiento, síntomas, causas y prevención*.
[online] Available at:
<https://cuidateplus.marca.com/enfermedades/digestivas/diabetes.html>
[Accessed 9 Apr. 2019].
- (27) Who.int. (n.d.). *OMS / Qué es la diabetes*. [online] Available at:
https://www.who.int/diabetes/action_online/basics/es/index3.html
[Accessed 10 Apr. 2019].
- (28) Gorosito, S. (2014). *Pié diabético*. [ebook] Available at:
http://educacion.sac.org.ar/pluginfile.php/6823/mod_page/content/2/1-24-PROSAC10-5-Gorosito-A.pdf [Accessed 16 Apr. 2019].
- (29) Lozano Platonoff, A. (n.d.). *Si fumas... tu herida no puede cerrar*. [online] Curación de Heridas. Available at: <http://www.curaciondeheridas.mx/2014/05/si-fumas-tu-herida-no-puede-cerrar/> [Accessed 13 Apr. 2019].

Anexo 1

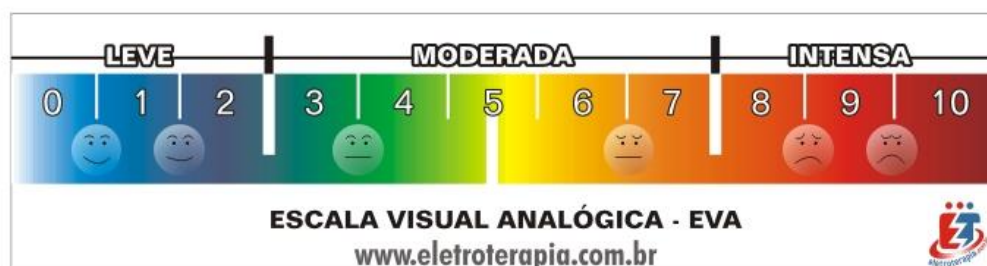
Clasificación Escala de Wagner-Meritt (1981)

GRADO	LESIÓN	CARACTERÍSTICAS
0	Ninguna. Pie de riesgo.	Hiperqueratosis, cabezas de metatarsianos prominentes, dedos en garra y deformidades óseas.
1	Úlceras superficiales.	Destrucción total del espesor de la piel.
2	Úlceras profundas.	Penetra en piel, grasa y ligamentos pero sin afectar hueso. Infectada.
3	Úlceras profundas + absceso.	Extensa y profunda, secreción y mal olor. Existencia de osteomielitis.
4	Gangrena limitada.	Necrosis de parte del pie (dedos, talón, planta).
5	Gangrena extensa.	Todo el pie afectado, efectos sistémicos.

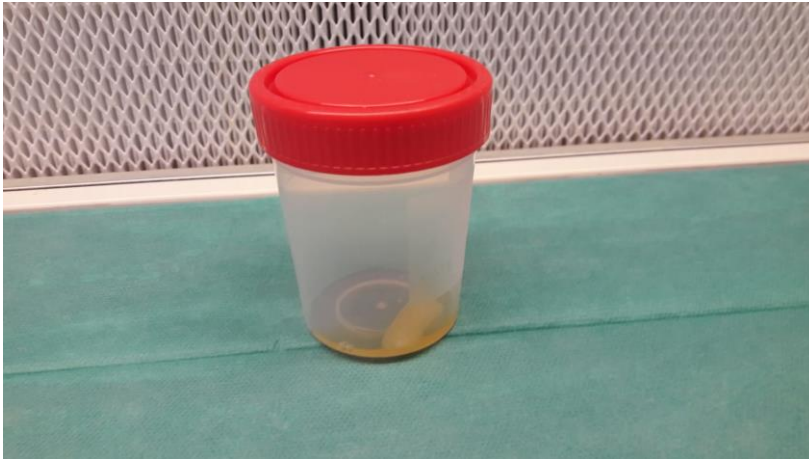
Anexo 2



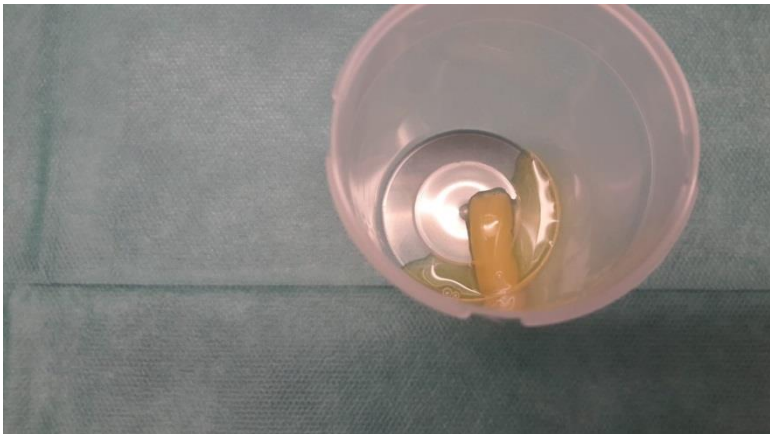
Anexo 3



Anexo 4



Gel plaquetar



Gel plaquetar.

Anexo 5



CONSENTIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

"INSTITUTO CANARIO DE HEMODONACIÓN Y HEMOTERAPIA" (en adelante el ICHH) es el Responsable del tratamiento de los datos personales del interesado y le informa que estos datos serán tratados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016 (GDPR), por lo que se le facilita la siguiente información del tratamiento: **Fin del tratamiento:** gestión integral administrativa de las donaciones efectuadas, así como mandarle comunicaciones informativas de los distintos servicios de ICHH, ubicación de las unidades móviles, felicitación de cumpleaños. **Legitimación:** Relación contractual, interés vital y consentimiento. **Criterios de conservación de los datos:** se conservarán mientras exista un interés mutuo para mantener el fin del tratamiento y cuando ya no sea necesario para tal fin, se suprimirán con medidas de seguridad adecuadas para garantizar laseudonimización de los datos o la destrucción total de los mismos. Según Real Decreto 1088/2005 y CAT establece un periodo de 30 años de custodia de documentación. **Comunicación de los datos:** Los datos en general, no serán cedidos ni transmitidos a ningún destinatario sin la autorización expresa del interesado, salvo obligación legal.

El Interesado puede autorizar o no el tratamiento señalando con una "x" en la casilla correspondiente de SI (doy el consentimiento) o NO (no doy el consentimiento) para las siguientes finalidades:

Consentimientos	Si	No
Autorización para mandarle comunicaciones informativas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autorización para poder felicitarle en su cumpleaños	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Derechos que asisten al Interesado: Usted tiene derecho a obtener confirmación, sobre si en ICHH, estamos tratando sus datos personales, por tanto, tiene derecho a acceder a sus datos personales, rectificar los datos inexactos, solicitar su supresión cuando los datos ya no sean necesarios, portabilidad de los mismos, oposición y limitación a su tratamiento. También tiene derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento y de presentar una reclamación ante la Autoridad de Control (www.agpd.es), si considera que el tratamiento no se ajusta a la normativa vigente.

En determinadas circunstancias previstas en el artículo 18 RGPD, los interesados podrán solicitar la limitación del tratamiento de sus datos, en cuyo caso únicamente los conservaremos para el ejercicio o la defensa de reclamaciones.

En virtud del derecho a la portabilidad, los interesados tienen derecho a obtener los datos personales que les incumben en un formato estructurado de uso común y lectura mecánica y a transmitirlos a otro responsable. Siempre que sea posible. **Datos de contacto para ejercer sus derechos:** ICHH, Calle Eusebio Navarro 77. CP 35003 de Las Palmas de Gran Canaria, Las Palmas. España. Teléfono: 900234061 Correo electrónico del delegado de protección de datos: dpd@ichh.org

D./Dña.....con DNI.....

En.....a.....20.....

Firma.....



Scanned with
CamScanner

787433

REGISTRO DE DONACIÓN

Escriba con mayúsculas. Los apartados coloreados se rellenan por el personal de la Unidad de Extracción.

Cod. Convocatoria:	Cod. Donante:	LUGAR:	FECHA:
Nombre:		Apellidos:	
D.N.I./Pasaporte:	Fecha Nacimiento:	Lugar Nacimiento:	
Sexo: Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/>	Domicilio:		
Municipio:	Código Postal:		
Provincia:	País:		
Teléfonos:	Correo electrónico:		
Profesión:	¿Dónde quiere ser convocado para volver a donar?		
¿Primera donación? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Tipo de Donación:	
Fecha última donación:		Sangre Total <input type="checkbox"/> Aféresis <input type="checkbox"/> Colirio <input type="checkbox"/> PRP <input type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/>	
Muestras: Donación incompleta <input type="checkbox"/> Preautotransfusión <input type="checkbox"/> Preaféresis <input type="checkbox"/> Rep. analítica <input type="checkbox"/> TMO/TCP <input type="checkbox"/>		Donación: Alogénica <input type="checkbox"/> Autóloga <input type="checkbox"/> Código de Unidad: <input type="text"/>	
		Pruebas especiales: Malaria <input type="checkbox"/> Chagas <input type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/>	

Exploración:

Peso:	Talla:	Hemoglobina:	Tensión arterial:	Pulso:	Hora:
-------	--------	--------------	-------------------	--------	-------

La donación de sangre en nuestro país es de carácter voluntario y gratuito. Un donante de sangre debe cumplir unas condiciones mínimas para que el acto de la donación no suponga peligro para el receptor de los derivados sanguíneos obtenidos de la donación. Por ello todo candidato a donar sangre debe ser sometido a un reconocimiento médico previo que determine si su estado de salud lo permite. Así mismo será informado de los criterios y condiciones de exclusión temporal o permanente como donante de sangre. El siguiente cuestionario tiene por motivo informarle de los criterios de exclusión con el fin de que su donación sea SEGURA Y RESPONSABLE. Agradeciendo de antemano su colaboración, rogamos conteste a las preguntas formuladas por nuestro personal técnico y complete este cuestionario con veracidad.

¿Autoriza a la Red Transfusional Canaria a realizar con su sangre otras pruebas de laboratorio destinadas a la investigación?: Si ☐ No ☐

Habiendo sido informado del procedimiento de extracción de la sangre y de los riesgos que supone, me ofrezco VOLUNTARIAMENTE a donar sangre.

He comprendido la información sobre las enfermedades infecciosas que pueden transmitirse por la sangre y he respondido de forma veraz a las preguntas del cuestionario así como las que me han realizado de palabra, entiendo que dichas preguntas tienen como finalidad mi propia protección y la de los posibles receptores de mi sangre.

En..... a..... de..... de.....

Firma:

El REAL DECRETO 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la Hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, establece la obligatoriedad de los centros de conservar los datos requeridos para garantizar la plena trazabilidad de los hemoderivados durante 30 años.

Información básica sobre protección de datos (Más información en la hoja adjunta)	
Responsable	Instituto Canario De Hemodonación Y Hemoterapia
Finalidad	Gestión de las donaciones y comunicaciones
Legitimación	Contractual, Consentimiento e Interés vital.
Destinatarios	No se cederán datos a terceros, salvo obligación legal.
Derechos	Acceder, rectificar y suprimir los datos, solicitar la portabilidad de los mismos, oponerse al tratamiento y solicitar la limitación de éste
Información Adicional	Se puede consultar en la hoja adjunta que tiene a su disposición

900 234 061
www.ichh.org

Red
Transfusional
Canaria

787433



IM-EXT-01/04

EFFECTIVIDAD DEL GEL DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS AUTÓLOGO EN ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO NEUROPÁTICO.

¿Ha leído la información contenida en la hoja de Información para la Donación?	
Después de haber leído lo anterior, ¿CONSIDERA QUE SU SANGRE ES SEGURA?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿Disfruta Ud. de buena salud?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿Ha sido rechazado como donante alguna vez?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, ¿por qué?	
Si donó en otra ocasión, ¿tuvo algún problema?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, ¿cuál?	
¿Está embarazada o lo ha estado en los 6 últimos meses (incluido abortos)?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿Ha padecido ictericia o hepatitis?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿Ha convivido con enfermos de Hepatitis B en los últimos 4 meses?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿Le han realizado tatuajes, perforaciones de oreja, piercing o acupuntura no controlada sanitariamente en los últimos 4 meses?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿Ha tenido contacto con sangre de otra persona por pinchazo accidental o salpicadura en los últimos 4 meses?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿Ha sido sometido a endoscopia en los últimos 4 meses?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿Se ha inyectado alguna vez drogas vía intravenosa o intramuscular (incluido esteroides o anabolizantes) sin prescripción médica?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿Ha recibido alguna vez sangre o algunos de sus hemoderivados?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, ¿en qué país?, ¿cuándo?	
¿Ha sido sometido a algún tipo de intervención quirúrgica u odontológica?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, ¿cuándo?, ¿de qué tipo?, ¿por qué?	
¿Está en lista de espera para consulta o exploración médica?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, especificar	
¿Ha recibido algún tipo de trasplante a lo largo de su vida?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿Ha tomado algún tipo de medicamento últimamente?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, ¿cuáles?, ¿cuándo?, ¿por qué?	
¿Ha tenido fiebre en las 2 últimas semanas?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿Ha recibido alguna vacuna durante el último año?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, ¿cuáles?, ¿cuándo?, ¿por qué?	
¿Residió de forma acumulada durante más de un año en el Reino Unido, entre los años 1980 al 1996, tiene antecedentes familiares de Creutzfeldt-Jacob o le fue suministrada hormona de crecimiento de origen humano?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿Ud. o su familia o su pareja han nacido o han vivido fuera de España durante más de 6 meses?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿Dónde?	
¿Ha viajado al extranjero?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿Cuándo? ¿Dónde? ¿Cuánto tiempo?	
¿Padece usted alguna coagulopatía hemorrágica?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿Cuál?	
Después de leer la Hoja de Información para la Donación ¿Ha padecido alguna enfermedad o situación sobre la cuál debe informar? ¿Cuál?:	
OBSERVACIONES/MOTIVO DE RECHAZO:	Fecha:
	Nombre y firma del responsable sanitario:

Anexo 6

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

D/Dña.:
..... con DNI: y Nº de
Historia Clínica: como paciente (o representante del paciente
D/Dña.: con
DNI:).

He sido informado y he entendido la información facilitada que me ha sido comunicada en un lenguaje claro y sencillo. Se me ha dado la oportunidad de recibir más información y permitido realizar todas las observaciones, y me han aclarado todas las dudas que he planteado. Igualmente se me ha informado de las consecuencias de mi rechazo al procedimiento/intervención propuesto.

También comprendo que en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello manifiesto que estoy satisfecho/a con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del procedimiento/intervención. En tales condiciones y en uso de mi libre voluntad,

AUTORIZO Someterme al procedimiento y aceptando los riesgos que conlleva.

NO AUTORIZO Haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta decisión.

RENUNCIO A mi derecho de ser informado, pero consiento la práctica del procedimiento/intervención que se me propone.

En Las Palmas, a de de 20.....

La enfermera directora del proyecto abajo firmante ha informado al paciente, tutor/familiar, del objeto y naturaleza del procedimiento/intervención que se va a realizar, explicándole los riesgos y posibles complicaciones.

 Nombre del médico
	Firma
Firma del paciente (familiar o representante)	Nº de Colegiado del médico:.....

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

REVOCO el presente Consentimiento Informado.

<p>Firma del paciente (Familiar o representante)</p>	<p>Firma y N° de Colegiado de la Enfermera/Directora.</p>
--	---

En Las Palmas, a de de 20.....